SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 149

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 27 giugno 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 17 giugno 2019.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'argento da euro 5 commemorativa del «50° Anniversario dello sbarco dell'uomo sulla Luna 1969-2019», in versione *proof*, millesimo 2019. (19A04227) . . . . . *Pag.* 1

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 2 maggio 2019.

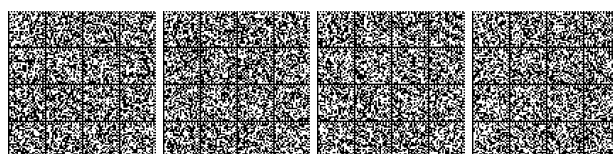
Concessione delle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «BIOVINE» relativo al bando «Core Organic». (Decreto n. 862/2019)**.** (19A04203) . . . . . *Pag.* 2

DECRETO 2 maggio 2019.

Concessione delle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «GREENRESILIENT» relativo al bando «Core Organic». (Decreto n. 863/2019). (19A04204). . . . . *Pag.* 6

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 12 giugno 2019.

Sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazione relative alla procedura negoziale prevista dall'intervento in favore di progetti di ricerca e sviluppo nei settori applicativi della strategia nazionale di specializzazione intelligente relativi a «Fabbrica intelligente» e «Scienze della vita». (19A04143). . . . . *Pag.* 10

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 11 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Prohance», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/970/2019). (19A04160). . . . . *Pag.* 12

DETERMINA 11 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Deniban», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/969/2019). (19A04161). . . . . *Pag.* 14

DETERMINA 11 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trankimazin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/973/2019). (19A04162) . . . . *Pag.* 15

DETERMINA 11 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gefitinib Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 979/2019). (19A04163) . . . . *Pag.* 17

DETERMINA 14 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Coagadex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 997/2019). (19A04164) . . . . *Pag.* 19

DETERMINA 14 giugno 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Flurekain», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1000/2019). (19A04165) . . . . *Pag.* 20

DETERMINA 14 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Midazolam Ibi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1001/2019). (19A04166) . . . . *Pag.* 21

DETERMINA 14 giugno 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Enalapril Ranbaxy Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1005/2019). (19A04167) . . *Pag.* 23

DETERMINA 14 giugno 2019.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Mimpara», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1006/2019). (19A04168) . . . . *Pag.* 25

DETERMINA 14 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mimpara», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1008/2019). (19A04169) . . . . *Pag.* 26

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atazanavir EG» (19A04127) . . . . *Pag.* 28

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vardenafil Mylan» (19A04128) . . . . *Pag.* 29

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bortezomib Teva» (19A04129) . . . . *Pag.* 30

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xorox» (19A04130) . *Pag.* 31

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dasatinib Teva» (19A04131) . . . . *Pag.* 31

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Furosemide Aurobindo» (19A04132) . . . . *Pag.* 33

Banca d'Italia

Approvazione della nomina dei componenti dei nuovi organi di amministrazione e controllo e delle relative remunerazioni della REV - Gestione crediti S.p.a. - società veicolo per la gestione di attività. (19A04197). . . . . *Pag.* 34

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura della Maremma e del Tirreno

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi. (19A04142) . . . . *Pag.* 34

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Palermo ed Enna

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (19A04200). . . . . *Pag.* 34

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (19A04201). . . . . *Pag.* 35

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Treviso - Belluno

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (19A04202). . . . . *Pag.* 35

Cassa depositi e prestiti s.p.a

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali (19A04287) . . . . *Pag.* 35

Istituto nazionale di statistica

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di maggio 2019, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica). (19A04199). . . . . *Pag.* 35

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Elevazione del vice Consolato onorario in Spalato (Croazia) al rango di Consolato onorario (19A04133). . . . . *Pag.* 35

Soppressione dell'Agenzia consolare onoraria in Worcester (Stati Uniti) (19A04134). . . . . *Pag.* 36

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Oporto (Portogallo) (19A04135) . *Pag.* 36

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Funchal (Portogallo) (19A04136) *Pag.* 36

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Albufeira (Portogallo) (19A04137) *Pag.* 37

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Ponta Delgada (Portogallo) (19A04138). . . . . *Pag.* 38

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo del Canale Molino sito nel Comune di Venaus. (19A04139) . . . . *Pag.* 38

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo Roggia Rea sito nel Comune di Romano d'Ezzelino. (19A04140). . . . . *Pag.* 39

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex casello idraulico con area pertinenziale sito in Lungo Lago Porto Esterno n. 1 nel Comune di Peschiera del Garda. (19A04141) . . . . *Pag.* 39

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale, rilasciata per l'esercizio della centrale di Marghera Levante, della società Edison S.p.a., in Venezia. (19A04187). . . . . *Pag.* 39

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Approvazione della delibera n. 35/19/DIST adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 13 marzo 2019. (19A04144) . . *Pag.* 39

Approvazione della delibera n. 11/2018 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti (CIPAG) in data 13 dicembre 2018. (19A04145) . . . . *Pag.* 39

Approvazione della delibera n. 7/2018 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza della professione infermieristica (ENPAPI) in data 21 dicembre 2018. (19A04146) . . . . *Pag.* 39

Ministero dello sviluppo economico

Comunicato relativo alla circolare direttoriale 6 giugno 2019, n. 243317 - Chiarimenti in merito alle modalità di fruizione delle esenzioni fiscali e contributive, nonché alle modalità e ai termini di presentazione delle istanze di accesso alle agevolazioni in favore delle imprese localizzate nella zona franca urbana «Sisma Centro Italia». (19A04195) *Pag.* 39

Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione rilasciata alla «Società fiduciaria e di revisione Delos società a responsabilità limitata», ora «DELOS S.r.l., in liquidazione», in Forlì. (19A04196) . . . . *Pag.* 40

Avvio del procedimento di scioglimento, senza nomina di commissario liquidatore, della società cooperativa «Edilizia sociale cooperativa edificatrice per l'abitazione delle Forze dell'ordine italiane» in Modena. (Avviso n. 5/2019/SASNL). (19A04198) *Pag.* 40

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 17 giugno 2019.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'argento da euro 5 commemorativa del «50° Anniversario dello sbarco dell'uomo sulla Luna 1969-2019», in versione *proof*, millesimo 2019.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro 18 ottobre 2018, n. 86880, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 253 del 30 ottobre 2018, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'argento da euro 5 commemorativa del «50° Anniversario dello sbarco dell'uomo sulla Luna 1969-2019», in versione *proof* colorata, millesimo 2019;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto 18 ottobre 2018, n. 86880, concernenti le caratteristiche tecniche e artistiche e l'art. 4 che stabilisce il corso legale della suddetta moneta d'argento da euro 5, commemorativa del «50° Anniversario dello sbarco dell'uomo sulla Luna 1969-2019», in versione *proof* colorata, millesimo 2019;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare la prenotazione e la distribuzione delle suddette monete;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'argento da euro 5 commemorativa del «50° Anniversario dello sbarco dell'uomo sulla Luna 1969-2019», in versione *proof* colorata, millesimo 2019, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro 18 ottobre 2018, n. 86880, indicato nelle premesse, sarà disponibile dal 5 luglio 2019.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta confezionata in astuccio è stabilito in euro 30.000,00, pari a 6.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 6 gennaio 2020, con le modalità ed alle condizioni di seguito descritte:

on-line sul sito www.shop.ipzs.it

direttamente presso il punto vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. di via Principe Umberto n. 4 - Roma, con pagamento tramite POS o in contanti, per un limite massimo, a persona, di euro 3.000,00;

mediante richiesta d'acquisto, effettuata con il modulo d'ordine scaricabile dal sito www.shop.ipzs.it trasmessa via fax al n. +39 06 85083710 o via posta all'indirizzo: ordzecca@ipzs.it

presso gli spazi espositivi dell'Istituto in occasione di eventi o mostre del settore.

Il pagamento delle monete ordinate deve essere effettuato anticipatamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura.

L'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le suddette monete possono essere cedute applicando uno sconto del 10% per ordini superiori alle 500 unità e del 15% per ordini superiori alle 1000 unità.

Le monete richieste saranno assegnate in funzione della data dell'effettivo pagamento. A tale fine saranno presi in considerazione esclusivamente gli ordinativi corredati dall'indicazione delle monete richieste e degli estremi del pagamento, da effettuarsi unicamente secondo le modalità indicate sul sito www.shop.ipzs.it

Qualora le quantità richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

fax: 06-85083710;

e-mail: infoshop@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it

I prezzi di vendita al pubblico sono pertanto così distinti:

da	1	a	500	unità	euro	47,00
da	501	a	1000	unità	euro	42,30
da	1001	a		unità	euro	40,00

Gli aventi diritto allo sconto devono dichiarare, sulla richiesta, il numero di partita IVA per attività commerciali di prodotti numismatici o la documentazione equipollente in caso di soggetti residenti in paesi esteri.

La spedizione delle monete, da parte dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., sarà effettuata al ricevimento dei documenti, attestanti l'avvenuto pagamento, nei quali dovranno essere specificati i dati personali del richiedente e, nel caso, il codice cliente.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario.

L'eventuale consegna delle monete presso i punti vendita IPZS di via Principe Umberto n. 4 e Agenzia vendita «Spazio Verdi», piazza G. Verdi n. 1 - Roma deve essere concordata con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a. e richiesta nell'ordine di acquisto.

Art. 4.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito dalla legge 6 marzo 1996, n. 110.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 giugno 2019

Il direttore generale del Tesoro: RIVERA

19A04227

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 2 maggio 2019.

Concessione delle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «BIOVINE» relativo al bando «Core Organic». (Decreto n. 862/2019).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», che, all'art. 13, comma 1, prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

Visto il decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018, delle Linee guida al decreto ministeriale del

26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle Amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria e in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento n. 350 del 28 febbraio 2019, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto n. 644 del 28 marzo 2019, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 835 del 2 aprile 2019, del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, di attribuzione della delega ai dirigenti per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto interministeriale del 19 settembre 2016, n. 724, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2016, registro n. 4100, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2016;

Visto il decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016, dell'importo complessivo di euro 8.910.000,00, destinato al finanziamento nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale, di cui euro 500.000,00 destinati al finanziamento dei progetti presentati in risposta al bando transnazionale pubblicato il 6 dicembre 2016 dall'*Eranet CORE Organic* (*Coordination of European Transnational Research in Organic Food and Farming Systems Cofund*);

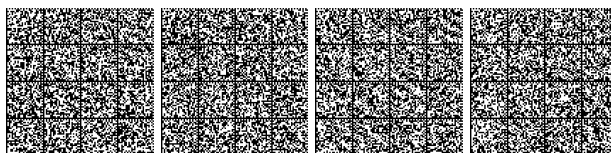
Vista la nota del direttore generale prot. MIUR n. 12845 del 31 luglio 2018, con la quale le risorse disponibili a valere sul FIRST 2016 vengono riallocate per le singole iniziative internazionali cui il Ministero partecipa e da cui risulta che all'iniziativa di cui trattasi è destinato un importo complessivo pari ad euro 504.200,00 (contributo alla spesa);

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 727495 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al progetto *Eranet Cofund CORE Organic* e il *Consortium Agreement* tra gli enti finanziatori partecipanti al progetto *Eranet Cofund CORE Organic*, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando internazionale «*CORE Organic Cofund - Call 2016*» comprensivo delle «*National Regulations and Priorities*», pubblicato dall'*Eranet Cofund CORE Organic* il 6 dicembre 2016 che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per il bando «*CORE Organic Cofund - Call 2016*» di cui trattasi non è stato possibile procedere alla emanazione dell'avviso integrativo;

Vista la decisione finale del Call Boards meeting del 24 ottobre 2017 dell'Eranet CORE Organic, con la quale è stata approvata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «Progetto BIOVINE - "*Exploit biodiversity in viticultural systems to reduce pest damage and pesticide use, and increase ecosystems services provision*"», avente come obiettivo «lo sviluppo di nuovi sistemi per la viticoltura biologica basati sulla biodiversità funzionale. L'incremento di biodiversità sarà realiz-

zato piantando specie in grado di contribuire al controllo dei parassiti, alla riduzione dei danni da essi causati, alla riduzione dell'uso di agrofarmaci, all'incremento dei servizi ecosistemici»;

Vista inoltre, la nota prot. MIUR n. 678 del 17 gennaio 2018, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito del citato bando CORE Organic «*Coordination of European Transnational Research in Organic Food and Farming Systems*», indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento, e successive note integrative prot. n 8151 del 4 maggio 2018 e 8972 del 18 maggio 2018, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato «l'Aggiornamento allocazione risorse finanziarie copertura MIUR – FIRST 2016 - indicante anche la ripartizione dei finanziamenti per ciascuna Proposta»;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, con particolare riguardo alla nomina dell'esperto tecnico scientifico;

Visto il decreto dirigenziale n. 2334 del 18 settembre 2018, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Carmelo Rapisarda - Università degli studi di Catania, registrato dall'UCB in data 3 ottobre 2018, n. 953, nota PEC/UCB pervenuta in data 10 ottobre 2018, prot. n. 23828;

Atteso che il prof. Carmelo Rapisarda con nota-relazione in data 23 gennaio 2019, pervenuta in data 24 gennaio 2019, prot. MIUR n. 1217, ha approvato positivamente il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «Progetto BIOVINE – "*Exploit biodiversity in viticultural systems to reduce pest damage and pesticide use, and increase ecosystems services provision*"», di durata trentasei mesi salvo proroghe, figura il seguente proponente italiano:

Università Cattolica del Sacro Cuore, che ha presentato domanda di finanziamento per un costo progettuale di importo pari ad euro 257.100,00;

Visto il *Consortium Agreement* stilato tra i partecipanti al progetto «Progetto BIOVINE – "*Exploit biodiversity in viticultural systems to reduce pest damage and pesticide use, and increase ecosystems services provision*» con inizio del progetto in data 1° marzo 2018 e durata pari a trentasei mesi;

Atteso che il MIUR partecipa alla *Call* dell'*Eranet CORE Organic* con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2016 nella forma di contributo alla spesa;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria tecnico-economica effettuata dall'istituto convenzionato Invitalia del 15 marzo 2019, prot. MIUR n. 4885 del 18 marzo 2019, sull'ammissibilità al finanziamento del progetto BIOVINE;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA - COR ID n. 2637594 riferito al soggetto proponente Università Cattolica del Sacro Cuore;

Dato atto che gli obblighi di cui al decreto legislativo n. 159/2011 di «Verifica certificazione antimafia» sono stati assolti;

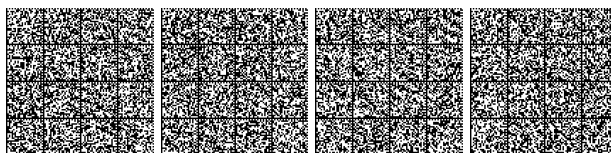
Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190 «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «*CORE Organic* Progetto BIOVINE - *Exploit biodiversity in viticultural systems to reduce pest damage and pesticide use, and increase ecosystems services provision*», prot. n. 3848 del 3 marzo 2017, realizzato dall'Università Cattolica del Sacro Cuore – P.I. 02133120150, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° marzo 2018 e durata pari a trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 3) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 2) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per l'intervento, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 162.240,08 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario: Università Cattolica del Sacro Cuore, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2016, giusta riparto con decreto interministeriale n. 724/2016, e decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016.

2. Le erogazioni dei contributi a valere sul FIRST 2016 sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2016, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, e sul conto IGRUE secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MIUR si impegna a trasferire al beneficiario: Università Cattolica del Sacro Cuore il co-finanziamento europeo previsto per tale progetto, pari ad euro 17.729,92, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'Eranet CORE Organic sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa *CORE Organic* «*Coordination of European Transnational Research in Organic Food and Farming Systems*», così come previsto dal contratto n. 727495 fra la Commissione europea e i partner dell'Eranet CORE Organic, tra i quali il MIUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

4. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dall'Eranet CORE Organic e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Regulations and Priorities*» del bando CORE Organic nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, subordinata all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2016 e sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, ovvero sino a concorrenza dell'importo disponibile.

2. Il beneficiario Università Cattolica del Sacro Cuore, si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del/dei soggetto/i beneficiario/beneficiari, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente e/o al soggetto capofila per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 maggio 2019

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 30 maggio 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1-2021

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativo al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link:

http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

19A04203

DECRETO 2 maggio 2019.

Concessione delle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «GREENRESILIENT» relativo al bando «Core Organic». (Decreto n. 863/2019).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli Uffici del MIUR;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi Europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», che, all'art. 13, comma 1, prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

Visto il decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018, delle Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale

e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle Amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria e in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, Art. 185, etc.);

Visto il decreto ministeriale n. 88 del 1° febbraio 2019, registrato al n. 104 del 7 febbraio 2019, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al Centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo Centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo del Dipartimento n. 350 del 28 febbraio 2019, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 394 del 6 marzo 2019, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto n. 644 del 28 marzo 2019, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 835 del 2 aprile 2019, del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, di attribuzione della delega ai dirigenti per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto interministeriale del 19 settembre 2016, n. 724, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2016, registro n. 4100, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2016;

Visto il decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016, dell'importo complessivo di euro 8.910.000,00, destinato al finanziamento nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale, di cui euro 500.000,00 destinati al finanziamento dei progetti presentati in risposta al bando transnazionale pubblicato il 6 dicembre 2016 dall'Eranet CORE Organic (*Coordination of European Transnational Research in Organic Food and Farming Systems Cofund*);

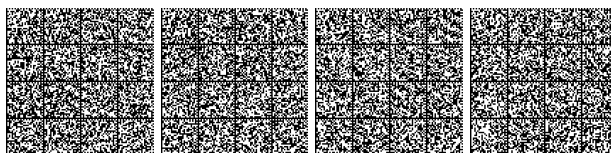
Vista la nota del direttore generale prot. MIUR n. 12845 del 31 luglio 2018, con la quale le risorse disponibili a valere sul FIRST 2016 vengono riallocate per le singole iniziative internazionali cui il Ministero partecipa e da cui risulta che all'iniziativa di cui trattasi è destinato un importo complessivo pari ad euro 504.200,00 (contributo alla spesa);

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 727495 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al progetto *Eranet Cofund CORE Organic* e il *Consortium Agreement* tra gli enti finanziatori partecipanti al progetto *Eranet Cofund CORE Organic*, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Visto il bando internazionale «*CORE Organic Cofund - Call 2016*» comprensivo delle «*National Regulations and Priorities*», pubblicato dall'*Eranet Cofund CORE Organic* il 6 dicembre 2016 che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per il bando «*CORE Organic Cofund - Call 2016*» di cui trattasi non è stato possibile procedere alla emanazione dell'avviso integrativo;

Vista la decisione finale del *Call Boards meeting* del 24 ottobre 2017 dell'*Eranet CORE Organic*, con la quale è stata approvata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «Progetto *GREENRESILIENT – "Organic and biodynamic vegetable production in low-energy GREEhouses - sustainable, RESILIENT and innovative food production systems*"», avente come obiettivo «la dimostrazione che un approccio agroecologico alla produzione biologica in serra è possibile e consente, nelle differenti regioni europee, la realizzazione di agroecosistemi solidi, adattati alla differenti condizioni climatiche, produttivi e sostenibili da un punto di vista economico ambientale»;

Vista inoltre, la nota prot. MIUR n. 678 del 17 gennaio 2018, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito del citato bando CORE Organic «*Coordination of European Transnational Research in Organic Food and Farming Systems*», indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento, e successive note integrative prot. n. 8151 del 4 maggio 2018 e n. 8972 del 18 maggio 2018, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato «l'Aggiornamento allocazione risorse finanziarie copertura MIUR – FIRST 2016 - indicante anche la ripartizione dei finanziamenti per ciascuna Proposta»;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, con particolare riguardo alla nomina dell'esperto tecnico scientifico;

Preso atto del cambio di denominazione sociale del CREA - Centro di ricerca per lo studio delle relazioni tra pianta e il suolo, in CREA-AA - Centro per la ricerca in agricoltura ed ambiente;

Visto il decreto dirigenziale n. 2335 del 18 settembre 2018, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Massimo Labra - Università degli studi di Milano - Bicocca, registrato dall'UCB in data 10 ottobre 2018, n. 942, nota PEC/UCB pervenuta in data 3 ottobre 2018, prot. n. 24997;

Atteso che il prof. Massimo Labra, con nota-relazione in data 7 novembre 2018, pervenuta in data 15 gennaio 2019, prot. MIUR n. 713, ha approvato positivamente il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «Progetto *GREENRESILIENT – "Organic and biodynamic vegetable production in low-energy GREEhouses - sustainable, RESILIENT and innovative food production systems*"» di durata trentasei mesi salvo proroghe, figurano i seguenti proponenti italiani:

CREA-AA - Centro per la ricerca in agricoltura ed ambiente;

La Colombaia Soc. agricola semplice,

che hanno presentato domanda di finanziamento per un costo progettuale di importo pari ad euro 355.000,00;

Preso atto della procura speciale del 5 febbraio 2015, repertorio n. 1007, atto registrato a Roma il 6 febbraio 2015, n. 2907 Serie 1/T, con la quale è stato nominato in qualità di soggetto capofila il Crea, Centro di ricerca per lo studio delle relazioni tra pianta e il suolo;

Visto il *Consortium Agreement* stilato tra i partecipanti al progetto «*GREENRESILIENT – "Organic and biodynamic vegetable production in low-energy GREEhouses - sustainable, RESILIENT and innovative food production systems*"» con inizio del progetto in data 2 aprile 2018 e durata pari a trentasei mesi;

Atteso che il MIUR partecipa alla Call dell'Eranet CORE Organic con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2016 nella forma di contributo alla spesa;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria tecnico-economica effettuata dall'istituto convenzionato Invitalia del 15 febbraio 2019, prot. MIUR n. 2907 del 19 febbraio 2019, sull'ammissibilità al finanziamento del progetto GREENRESILIENT;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA – COR ID n. 2642831 riferito al soggetto capofila CREA-AA - Centro per la ricerca in agricoltura ed ambiente e n. 2642973 riferito al soggetto proponente La Colombaia Soc. agricola semplice;

Dato atto che gli obblighi di cui al decreto legislativo n. 159/2011 di «Verifica certificazione antimafia» sono stati assolti;

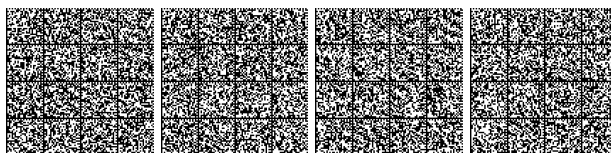
Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «*CORE Organic GREENRESILIENT – "Organic and biodynamic vegetable production in low-energy GREEhouses - sustainable, RESILIENT and innovative food production systems*"», prot. n. 3845 del 3 marzo 2017, realizzato dal CREA-AA - Centro per la ricerca in agricoltura ed ambiente - P.I. 08183101008 e da La Colombaia Soc. agricola semplice - P.I. 03994950610, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 2 aprile 2018 e durata pari a trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 3) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 2) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 153.252,28 - nella forma di contributo nella spesa, in favore dei beneficiari: CREA-AA - Centro per la ricerca in agricoltura ed ambiente e La Colombaia Soc. agricola semplice, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2016, giusta riparto con decreto interministeriale n. 724/2016, e decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016.

2. Le erogazioni dei contributi a valere sul FIRST 2016 sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2016, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, e sul conto IGRUE secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MIUR si impegna a trasferire al beneficiario: al CREA-AA - Centro per la ricerca in agricoltura ed ambiente e La Colombaia Soc. agricola semplice il co-finanziamento europeo previsto per tale progetto, pari ad euro 16.747,72, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'Eranet CORE Organic sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa CORE Organic «Coordination of European Transnational Research in Organic Food and Farming Systems», così come previsto dal contratto n. 727495 fra la Commissione europea e i partner dell'Eranet CORE Organic, tra i quali il MIUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

4. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dall'Eranet CORE Organic e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Regulations and Priorities*» del bando CORE Organic nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, subordinata all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2016 e sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, ovvero sino a concorrenza dell'importo disponibile.

2. I beneficiari CREA-AA - Centro per la ricerca in agricoltura ed ambiente e La Colombaia Soc. agricola semplice, si impegneranno a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del/dei soggetto/i beneficiario/beneficiari, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra Amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente e/o al soggetto capofila per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 maggio 2019

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 27 maggio 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1-1827

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativo al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link:

http://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione

19A04204

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 12 giugno 2019.

Sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazione relative alla procedura negoziale prevista dall'intervento in favore di progetti di ricerca e sviluppo nei settori applicativi della strategia nazionale di specializzazione intelligente relativi a «Fabbrica intelligente» e «Scienze della vita».

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI E LE IMPRESE

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 maggio 2013, n. 113, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 3 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 14 gennaio 2015, reg.ne prev. n. 78, con il quale è stata approvata la convenzione stipulata in data 29 ottobre 2014 tra il Ministero dello sviluppo economico e Banca del Mezzogiorno-Mediocredito Centrale S.p.a., in qualità di mandataria del raggruppamento temporaneo di operatori economici, costituitosi con atto del 23 ottobre 2014, per l'affidamento del servizio di assistenza e supporto al Ministero dello sviluppo economico per l'espletamento degli adempimenti tecnico-amministrativi e istruttori connessi alla concessione, all'erogazione, ai controlli e al monitoraggio delle agevolazioni concesse in favore di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 15 giugno 2018, n. 137, inerente all'intervento del programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR e del Fondo per la crescita sostenibile finalizzato a dare attuazione alla Strategia nazionale di specializzazione intelligente attraverso la concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore di progetti di ricerca e sviluppo nei settori applicativi della Strategia nazionale di specializzazione intelligente relativi a «Fabbrica intelligente», «Agrifood» e «Scienze della vita;

Visto, in particolare, l'art. 7 del predetto decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 marzo 2018 che rende complessivamente disponibili per la concessione delle agevolazioni di cui al medesimo decreto risorse pari a € 562.718.000,00, di cui:

€ 225.087.200,00 per il settore applicativo «Fabbrica intelligente»;

€ 225.087.200,00 per il settore applicativo «Agrifood» ed € 112.543.600,00 per il settore applicativo «Scienze della vita»;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico 27 settembre 2018, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 ottobre 2018, n. 238, che stabilisce, tra l'altro, le modalità e i termini per la concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore dei progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito degli Accordi per l'innovazione di cui al Capo II del decreto ministeriale 5 marzo 2018;

Visto, in particolare, l'art. 7, comma 3, del predetto decreto direttoriale 27 settembre 2018, che prevede che le proposte progettuali a valere sulle agevolazioni previste dalla procedura di cui al Capo II - Accordi per l'innovazione - del predetto decreto ministeriale 5 marzo 2018 possono essere presentate, dalle ore 10,00 alle ore 19,00 di tutti i giorni lavorativi, a partire dal 27 novembre 2018;

Visto, altresì, l'art. 8, comma 1, del predetto decreto direttoriale 27 settembre 2018, che stabilisce che il Ministero, ricevuta la proposta progettuale, verifica la disponibilità delle risorse finanziarie necessarie e trasmette copia della proposta al Soggetto gestore;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico del 27 novembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 7 dicembre 2018, n. 285, che dispone, a seguito dell'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili, la sospensione della procedura per la presentazione delle proposte progettuali di cui al Capo II del decreto 5 marzo 2018 per il settore applicativo «Agrifood» nei territori delle regioni più sviluppate, per il settore applicativo «Fabbrica intelligente» nei territori delle regioni più sviluppate e delle regioni meno sviluppate e per il settore applicativo «Scienze della vita» nei territori delle regioni più sviluppate e delle regioni meno sviluppate;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 12 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 aprile 2019, n. 92, che destina ulteriori risorse finanziarie del Fondo per la crescita sostenibile, pari a € 150.000.000,00, al sostegno di iniziative di ricerca e sviluppo nei settori applicativi della Strategia nazionale di specializzazione intelligente relativi a «Fabbrica intelligente», «Agrifood» e Scienze della vita», di cui al Capo II del decreto ministeriale 5 marzo 2018;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del Ministero dello sviluppo economico del 27 febbraio 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 15 marzo 2019, n. 63, che dispone, a seguito dell'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili, la sospensione della procedura per la presentazione delle proposte progettuali di cui al Capo II del decreto ministeriale 5 marzo 2018 per il settore applicativo «Agrifood» nei territori delle regioni in transizione;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese del 5 marzo 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 15 marzo 2019, n. 63, che comunica l'esaurimento delle risorse finanziarie disponibili e la sospensione della procedura per la presentazione delle proposte progettuali di cui al Capo II del decreto ministeriale 5 marzo 2018 per il settore applicativo «Agrifood» nei territori delle regioni meno sviluppate;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 giugno 2019, in corso di registrazione alla Corte dei conti, che destina ulteriori risorse finanziarie, complessivamente pari a € 244.720.102,43, al sostegno delle iniziative di ricerca e sviluppo nei settori applicativi della Strategia nazionale di specializzazione intelligente relativi a «Fabbrica intelligente» e «Agrifood», di cui al Capo III, procedura a sportello, del decreto ministeriale 5 marzo 2018;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera *a)*, del predetto decreto ministeriale 5 giugno 2019 che prevede, al fine di integrare la dotazione finanziaria resa disponibile per la procedura di cui al Capo III del decreto ministeriale 5 marzo 2018, l'impiego delle risorse non utilizzate, pari a € 10.102.842,80 a valere sulla dotazione finanziaria riservata ai territori delle regioni in transizione nell'ambito dell'intervento agevolativo di cui al Capo II del decreto ministeriale 5 marzo 2018 per i progetti di ricerca e sviluppo coerenti con i settori applicativi della Strategia nazionale di specializzazione intelligente «Fabbrica intelligente» e «Scienze della vita»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, del succitato decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 giugno 2019, che sostituisce la tabella relativa alle risorse finanziarie suddivise per area tematica e tipologia di procedura di cui all'allegato n. 3 al decreto ministeriale 5 marzo 2018, come modificata con il decreto del Ministero dello sviluppo economico 12 febbraio 2019, e che riporta il dettaglio delle risorse complessivamente rese disponibili, suddivise per settore applicativo e tipologia di procedura, prevedendo, per le iniziative di ricerca e sviluppo nei territori delle regioni in transizione a valere sulla procedura negoziale di cui al Capo II dello stesso decreto 5 marzo 2018 risorse pari a:

€ 12.271.132,51 per il settore applicativo «Fabbrica intelligente»;

€ 20.000.000,00 per il settore applicativo «Agrifood» ed € 17.626.024,69 per il settore applicativo «Scienze della vita»;

Considerato che le imprese, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie e che, pertanto, le proposte progettuali possono essere accolte nei limiti delle risorse finanziarie di cui all'art. 1, comma 4, del decreto ministeriale 12 febbraio 2019;

Considerato, inoltre, che l'art. 6, comma 3, del predetto decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, stabilisce che l'attività istruttoria degli interventi attuati attraverso la procedura negoziale è condotta sulla base delle indicazioni e dei principi applicati per il procedimento valutativo e che, l'art. 5, comma 3 dello stesso decreto legislativo, stabilisce, in merito al procedimento valutativo, che ove le disponibilità finanziarie siano insufficienti rispetto alle domande presentate la concessione dell'intervento è disposta secondo l'ordine cronologico;

Considerato che, con nota prot. I.0248221/19 del giorno 11 giugno 2019 il Soggetto gestore ha comunicato l'esaurimento delle risorse finanziarie destinate al sostegno delle proposte progettuali di cui al Capo II del decreto 5 marzo 2018, inerenti i settori applicativi «Fabbrica intelligente» e «Scienze della vita» nei territori delle regioni in transizione;

Considerato che, ai sensi del citato art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e dell'art. 7, comma 5, del più volte citato decreto direttoriale 27 settembre 2018, si rende necessario comunicare l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili per le proposte progettuali afferenti il predetto territorio e settore applicativo e, conseguentemente, procedere alla sospensione dei termini per la presentazione delle medesime proposte progettuali;

Decreta:

Art. 1.

Esaurimento delle risorse finanziarie e sospensione dei termini di presentazione delle proposte progettuali

1. Per le motivazioni richiamate in premessa, si comunica l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie destinate alla realizzazione delle proposte progettuali di cui al Capo II del decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 marzo 2018 di cui in premessa, inerenti i settori applicativi «Fabbrica intelligente» e «Scienze della vita» nei territori delle regioni in transizione.

2. A seguito di quanto comunicato al comma 1, è disposta, a partire dal 13 giugno 2019, la sospensione dei termini di presentazione delle proposte progettuali di cui allo stesso comma 1.

3. Il Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto direttoriale 27 settembre 2018 e delle disposizioni di cui al decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 richiamate nelle premesse, procede a trasmettere al Soggetto gestore le proposte progettuali di cui al comma 1 in relazione alle quali, sulla base dell'ordine di presentazione, le risorse finanziarie risultano sufficienti, anche tenuto conto dei prevedibili esiti delle valutazioni, alla copertura delle agevolazioni richieste dai soggetti proponenti.

4. Per le proposte progettuali di cui al comma 1 che non trovano copertura finanziaria è sospesa l'attività istruttoria. In esito alla valutazione delle singole proposte progettuali trasmesse ai sensi del comma 3 al soggetto gestore il Ministero procede, qualora residuino risorse finanziarie, a riavviare le istruttorie secondo l'ordine cronologico di presentazione.

5. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, nonché nei siti istituzionali del Ministero dello sviluppo economico (www.mise.gov.it) e del Soggetto gestore (https://fondocrescitasostenibile.mcc.it).

Roma, 12 giugno 2019

Il direttore generale: ARIA

19A04143

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Prohance», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/970/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di

lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti i provvedimenti con cui la società Bracco Imaging Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PROHANCE e con cui lo stesso è stato classificato, ai fini della rimborsabilità, in classe «H»;

Vista la domanda presentata in data 22 novembre 2018, con la quale la società Bracco Imaging Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «H» alla classe «C» del medicinale PROHANCE, relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 029055011, A.I.C. n. 029055023, A.I.C. n. 029055047, A.I.C. n. 029055035 e A.I.C. n. 029055124;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8, 9 e 10 maggio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PROHANCE nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

«279,3 mg/ml soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone da 5 ml - A.I.C. n. 029055011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«279,3 mg/ml soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone da 10 ml - A.I.C. n. 029055023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«279,3 mg/ml soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone da 15 ml - A.I.C. n. 029055047 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«279,3 mg/ml soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone da 20 ml - A.I.C. n. 029055035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«279,3 mg/ml soluzione per infusione endovenosa» 1 flacone da 50 ml - A.I.C. n. 029055124 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PROHANCE è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

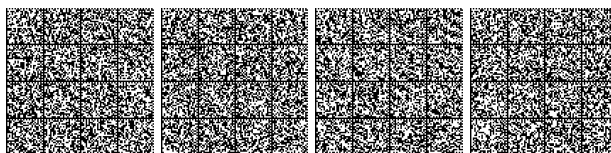
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04160

DETERMINA 11 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Deniban», ai sensi dell'articolo 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/969/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

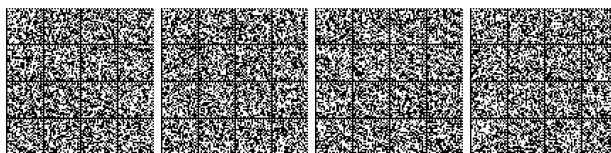
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF», pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 85 del 7 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 49 del 27 febbraio 2019, con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale DENIBAN (amisulpride) e con cui lo stesso è stato classificato in classe «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 12 febbraio 2019, con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C (nn)» alla classe «C» del medicinale DENIBAN (amisulpride) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047277013;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 3 aprile 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DENIBAN (amisulpride) nella confezione sotto indicata, è classificato come segue:

«50 mg compresse» 12 compresse - A.I.C. n. 047277013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale DENIBAN (amisulpride) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DENIBAN (amisulpride) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04161

DETERMINA 11 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trankimazin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/973/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina IP n. 102 del 19 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 67 del 20 marzo 2019 con la quale la società Pharma Gema S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TRANKIMAZIN, relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047262023, e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista altresì la determina IP n. 106 del 19 febbraio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 67 del 19 marzo 2019 con la quale la società Pharma Gema S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Trankimazin», relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047262011, e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Viste le domanda presentate in data 27 febbraio 2019 con la quale la società Pharma Gema S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Trankimazin» relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 047262023 e A.I.C. n. 047262011;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 3, 4 e 5 aprile 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRANKIMAZIN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«1 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 047262011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«0,25 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 047262023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

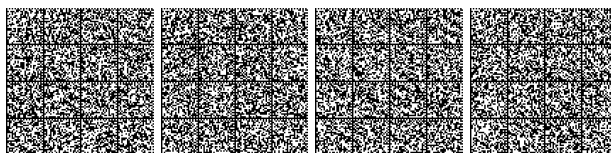
Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Trankimazin» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trankimazin» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale.

Roma, 11 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04162

DETERMINA 11 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gefitinib Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 979/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina 142828/2018 del 24 dicembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 13 del 16 gennaio 2019 con la quale la società Mylan S.a.s. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gefitinib Mylan» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 30 ottobre 2018 con la quale la società Mylan S.a.s. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H del medicinale «Gefitinib Mylan» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 047185020 e 047185018;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 gennaio 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione n. 11 del 27 marzo 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GEFITINIB MYLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«250 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister PVC/PVDC/ALU - A.I.C. n. 047185020 (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.657,64; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.735,77;

«250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/ALU - A.I.C. n. 047185018 (in base 10); classe di rimborsabilità: H; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1.657,64; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.735,77.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Gefitinib Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gefitinib Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, oncologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04163

DETERMINA 14 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Coagadex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 997/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

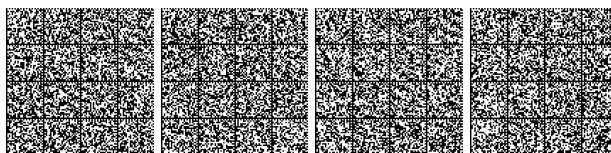
Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 831/2016 del 21 giugno 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 157 del 7 luglio 2016, relativa alla classificazione del medicinale «Coagadex» ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 23 maggio 2018 con la quale la società Bio Products Laboratory Ltd ha chiesto la riclassificazione dalla classe C (nn) alla classe C delle confezioni con A.I.C. n. 044840015/E e A.I.C. n. 044840027/E del medicinale «Coagadex»;

Vista la variazione II/0007 approvata con decisione della Commissione europea del 27 agosto 2018;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5, 6, 7 e 8 marzo 2019;

Vista la comunicazione pervenuta dalla società Bio Products Laboratory Ltd in data 20 maggio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COAGADEX nelle confezioni sotto indicate è riclassificato come segue:

indicazioni terapeutiche:

«Coagadex» è indicato per il trattamento e la profilassi di episodi emorragici e per la gestione perioperatoria dei pazienti con deficit congenito del fattore X.

«Coagadex» è indicato in tutte le fasce d'età.

Confezioni:

100 UI/ml - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro) 250 UI; solvente: flaconcino (vetro) 2,5 ml - 1 flaconcino + 1 flaconcino + dispositivo di trasferimento - A.I.C. n. 044840015/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C;

100 UI/ml - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro) 500 UI; solvente: flaconcino (vetro) 5 ml - 1 flaconcino + 1 flaconcino + dispositivo di trasferimento - A.I.C. n. 044840027/E (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Coagadex» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04164

DETERMINA 14 giugno 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Flurekain», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1000/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 2007,

n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AAM/AIC n. 105/2018 del 24 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 10 agosto 2018, con la quale la società Santen Oy ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flurekain»;

Vista la domanda con la quale la società Santen Oy in data 5 marzo 2019 ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 046306015;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 3-5 aprile 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FLUREKAIN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «1,25 mg/ml + 3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml - A.I.C. n. 046306015 (in base 10); classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Flurekain» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle regioni o delle province autonome - oculista (USPL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04165

DETERMINA 14 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Midazolam Ibi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1001/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 feb-

braio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1917/2018 del 6 dicembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 28 dicembre 2018, S.O. n. 60, con la quale la società Istituto biochimico italiano G. Lorenzini S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Midazolam IBI» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 18 marzo 2019 con la quale la società Istituto biochimico italiano G. Lorenzini S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Midazolam Ibi» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 035569058 e A.I.C. n. 035569060;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8, 9 e 10 maggio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MIDAZOLAM IBI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 035569058 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 3 ml - A.I.C. n. 035569060 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Midazolam Ibi» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP);

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04166

DETERMINA 14 giugno 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Enalapril Ranbaxy Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1005/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro, con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 novembre 2007, n. 279, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE, e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 4 novembre 2004, n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 7 luglio 2006, n. 156, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 29 settembre 2006, n. 227, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione AIFA n. 816/2013 del 27 settembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, del 10 ottobre 2013, n. 238 con la quale la Società Ranbaxy Italia S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enalapril Ranbaxy Italia»;

Vista la domanda con la quale la Società Ranbaxy Italia S.p.a. in data 10 dicembre 2018 ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 041693084;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 marzo 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 marzo 2019;

Vista la deliberazione del 16 maggio 2019, n. 18 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale e concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ENALAPRIL RANBAXY ITALIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«20 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PE/HDPE - A.I.C. n. 041693084 (in base 10).

classe di rimborsabilità «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) € 2,84;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 5,33.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Enalapril Ranbaxy Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enalapril Ranbaxy Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il quale impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che riguardano le indicazioni o i dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04167

DETERMINA 14 giugno 2019.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Mimpara», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1006/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

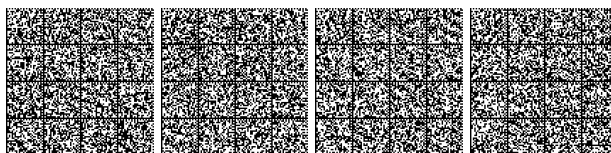
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 24 settembre 2018 con la quale la società Amgen Europe B.V. ha chiesto l'estensione della indicazione terapeutica «Popolazione pediatrica: Trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) nei bambini di età superiore o uguale ai 3 anni con malattia renale in fase terminale (ESRD) in terapia dialitica di mantenimento in cui il valore di HPT secondario non è adeguatamente controllato con la terapia standard» in regime di rimborso del medicinale «Mimpara»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8, 9 e 10 maggio 2019;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale MIMPARA: «Popolazione pediatrica - Trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) nei bambini di età superiore o uguale ai tre anni con malattia renale in fase terminale (ESRD) in terapia dialitica di mantenimento in cui il valore di HPT secondario non è adeguatamente controllato con la terapia standard» non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04168

DETERMINA 14 giugno 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Mimpara», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1008/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determina n. 1872/2017 del 13 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 287 del 9 dicembre 2017, relativa alla classificazione del medicinale «Mimpara» ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda presentata in data 24 settembre 2018 con la quale la società Amgen Europe B.V. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 036598136/E, A.I.C. n. 036598148/E e A.I.C. n. 036598151/E del medicinale «Mimpara»;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8, 9 e 10 maggio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MIMPARA nelle confezioni sotto indicate è riclassificato come segue:

indicazioni terapeutiche:

«Iperparatiroidismo secondario

adulti:

trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) in pazienti adulti affetti da compromissione renale in stadio terminale (end-stage renal disease ESRD) in terapia dialitica di mantenimento;

popolazione pediatrica:

trattamento dell'iperparatiroidismo secondario (HPT) nei bambini di età superiore o uguale ai tre anni con malattia renale in fase terminale (ESRD) in terapia dialitica di mantenimento in cui il valore di HPT secondario non è adeguatamente controllato con la terapia standard.

Mimpara può essere usato come parte di un regime terapeutico che includa, secondo necessità, chelanti del fosfato e/o steroli della vitamina D.

Carcinoma paratiroideo e iperparatiroidismo primario negli adulti

Riduzione dell'ipercalcemia in pazienti adulti con:

carcinoma paratiroideo;

iperparatiroidismo primario, nei quali la paratiroidectomia sarebbe indicata sulla base dei valori sierici di calcio (in accordo con le relative linee guida di trattamento), ma nei quali l'intervento chirurgico non è clinicamente appropriato o è controindicato»;

confezione:

1 mg granulato in capsule da aprire - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule - A.I.C. n. 036598136/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»

confezione:

2,5 mg - granulato in capsule da aprire - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule - A.I.C. n. 036598148/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»

confezione:

5 mg - granulato in capsule da aprire - uso orale - flacone (HDPE) - 30 capsule - A.I.C. n. 036598151/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mimpara» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico sui prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, endocrinologo, nefrologo, internista, pediatra (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 14 giugno 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A04169

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atazanavir EG»

Estratto determina n. 968/2019 dell'11 giugno 2019

Medicinale: ATAZANAVIR EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., via Pavia 6, 20136 - Milano, Italia.

Confezioni:

«200 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/ AL/PVC - A.I.C. n. 047001019 (in base 10);

«200 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 047001021 (in base 10);

«200 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 047001033 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/ AL/PVC - A.I.C. n. 047001045 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 90x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/ AL/PVC - A.I.C. n. 047001058 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL-OPA/AI/PVC - A.I.C. n. 047001060 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 90 capsule in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 047001072 (in base 10);

«300 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 047001084 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Composizione:

principio attivo:

«Atazanavir EG» 200 mg capsule rigide: ogni capsula contiene 200 mg di atazanavir (come solfato);

«Atazanavir EG»300 mg capsule rigide: ogni capsula contiene 300 mg di atazanavir (come solfato).

Eccipienti:

Atazanavir EG 200 mg capsule rigide:

contenuto della capsula:

Lattosio monoidrato;

Crospovidone (tipo A) (E1202);

Silice colloidale anidra (E551);

Magnesio stearato (E470b).

Involucro della capsula:

Gelatina;

Titanio diossido (E171);

Indigotina (E132).

Inchiostro per stampa, bianco:

Shellac;

Titanio diossido (E171);

Glicole propilenico (E1520).

Atazanavir EG 300 mg capsule rigide:

contenuto della capsula:

Lattosio monoidrato;

Crospovidone (tipo A) (E1202);

Silice colloidale anidra (E551);

Magnesio stearato (E470b).

Involucro della capsula:

Gelatina;

Titanio diossido (E171);

Indigotina (E132);

Ossido di ferro rosso (E172).

Inchiostro per stampa, bianco:

Shellac;

Titanio diossido (E171);

Glicole propilenico (E1520).

Produttore del principio attivo: Granules India Limited (Unit-IV), Plot No.8, Jawaharlal Nehru Pharma City, Tadi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam District Andhra Pradesh 531 019 India.

Produttore del prodotto finito: Produzione: Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate- Limassol 3056 Cipro.

Confezionamento primario e secondario:

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate- Limassol 3056 Cipro;

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 Bad Vilbel 61118 Germania;

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb Vršac 26300 Serbia.

Confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 Cavenago D´Adda (LO) 26824 Italia;

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 Soresina (CR) 26015 Italia;

STADA Nordic ApS., Marielundvej 46A Herlev 2730 Danimarca;

Syseam, S.A., Agricultura, 29 F Viladecans (Barcelona) 08440 Spagna.

Controllo dei lotti:

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate- Limassol 3056 Cipro;

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 Bad Vilbel 61118 Germania.

Rilascio dei lotti:

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate- Limassol 3056 Cipro;

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 Bad Vilbel 61118 Germania.

Indicazioni terapeutiche

«Atazanavir EG» capsule, somministrato in associazione con ritonavir a basso dosaggio, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con infezione da HIV-1 e di pazienti pediatrici di età pari o superiore a 6 anni in associazione con altri antiretrovirali.

Sulla base dei dati virologici e clinici a disposizione da pazienti adulti, non è atteso alcun beneficio in pazienti con ceppi resistenti a diversi inibitori delle proteasi (≥ 4 mutazioni da PI).

La scelta di «Atazanavir EG» in pazienti adulti e pediatrici sottoposti a precedente trattamento deve essere basata sui test di resistenza virale individuale e sulla storia dei precedenti trattamenti del paziente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «200 mg capsule rigide» 60x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/ AL/PVC - A.I.C. n. 047001019 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 339,69.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 560,62.

Confezione: «200 mg capsule rigide» 60 capsule in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 047001021 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 339,69.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 560,62.

Confezione: «200 mg capsule rigide» 60 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 047001033 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 339,69.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 560,62.

Confezione: «300 mg capsule rigide» 30x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria AL-OPA/ AL/PVC - A.I.C. n. 047001045 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 261,30.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 431,24.

Confezione: «300 mg capsule rigide» 30 capsule in blister AL-OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 047001060 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 261,30.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 431,24.

Confezione: «300 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 047001084 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 261,30.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 431,24

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Atazanavir EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atazanavir EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare di volta in volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04127

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vardenafil Mylan»

Estratto determina n. 971/2019 dell'11 giugno 2019

Medicinale: VARDENAFIL MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano, Italia.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 4x1 compresse in blister PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045027164;

«5 mg compresse rivestite con film» 8x1 compresse in blister PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045027190;

«10 mg compresse rivestite con film» 4x1 compresse in blister PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045027176;

«10 mg compresse rivestite con film» 8x1 compresse in blister PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045027202;

«20 mg compresse rivestite con film» 4x1 compresse in blister PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045027188;

«20 mg compresse rivestite con film» 8x1 compresse in blister PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045027214;

«20 mg compresse rivestite con film» 12x1 compresse in blister PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045027226;

«20 mg compresse rivestite con film» 20x1 compresse in blister PVC/AL divisibile per dose unitaria - AIC n. 045027238;

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: vardenafil.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vardenafil Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04128

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bortezomib Teva»

Estratto determina n. 974/2019 dell'11 giugno 2019

Medicinale: BORTEZOMIB TEVA.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. - piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano - Italia.

Confezione:

«2,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044636025 (in base 10).

Forma farmaceutica:

polvere per soluzione iniettabile;

polvere di colore da bianco a bianco-crema.

Validità prodotto integro:

flaconcino non aperto: tre anni;

soluzione ricostituita: la stabilità chimico-fisica «in uso» della soluzione ricostituita quando preparata come descritto al paragrafo 6.6 è stata dimostrata per ventiquattro ore a 25°C (conservata nel flaconcino originale e/o in una siringa).

Dal punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/ricostituzione precluda il rischio di contaminazione microbiologica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Se non viene utilizzato immediatamente, è responsabilità dell'utilizzatore il rispetto delle condizioni e dei tempi di conservazione in uso del medicinale.

Composizione: principio attivo.

Ogni flaconcino contiene 2,5 mg di bortezomib (come estere boronico del mannitolo).

Dopo la ricostituzione con 1 ml, 1 ml di soluzione iniettabile per uso sottocutaneo contiene 2,5 mg di bortezomib.

Dopo la ricostituzione con 2,5 ml, 1 ml di soluzione iniettabile per uso endovenoso contiene 1 mg di bortezomib.

Eccipienti: mannitolo (E421).

Indicazioni terapeutiche:

«Bortezomib Teva», in monoterapia o in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata o desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti, o non siano candidabili, a trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

«Bortezomib Teva», in associazione con melfalan e prednisone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato, non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

«Bortezomib Teva», in associazione con desametasone, o con desametasone e talidomide, è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato, eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

«Bortezomib Teva», in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato, non candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«2,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 044636025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 612,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.011,45.

Indicazioni terapeutiche rimborsate dal SSN:

«Bortezomib Teva», in monoterapia o in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata o desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti, o non siano candidabili, a trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

«Bortezomib Teva», in associazione con melfalan e prednisone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato, non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche;

«Bortezomib Teva», in associazione con desametasone, o con desametasone e talidomide, è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato, eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Indicazioni terapeutiche non rimborsate dal SSN: «Bortezomib Teva», in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato, non candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il SSN, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Bortezomib Teva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bortezomib Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il quale impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che riguardano le indicazioni o i dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04129

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xorox»

Estratto determina n. 975/2019 dell'11 giugno 2019

Medicinale: XOROX.

Titolare A.I.C.: Agepha Pharma s.r.o - Dialnicná cesta 5 - Senec 903 01 - Slovacchia.

Confezione:

«30 mg/g unguento oftalmico» 1 tubo in AL da 4,5 g - A.I.C. n. 047616014 (in base 10).

Forma farmaceutica: unguento oftalmico.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Composizione:

principio attivo: 1 g di unguento contiene 30 mg di aciclovir;

eccipienti: paraffina morbida bianca.

Produttore del principio attivo: Olon S.p.a. - via Scaldasole n. 33 - 27020 Dorno - Pavia Italia.

Produttore del prodotto finito:

produzione:

Wagner Pharma KFT. IV. körzet 5. - Kunfehértó 6413 - Ungheria;

confezionamento primario:

Wagner Pharma KFT. - IV. körzet 5. - Kunfehértó 6413 - Ungheria;

confezionamento secondario:

Wagner Pharma KFT. - IV. körzet 5. - Kunfehértó 6413 - Ungheria;

controllo di qualità:

Wagner Pharma KFT. - IV. körzet 5. - Kunfehértó 6413 - Ungheria;

Eurofins Bel/Novamann s.r.o - Kollárovo nám. 9 - 81107 Bratislava 1 - Slovacchia;

Eurofins Bel/Novamann s.r.o - Mudroňova 2388/25 - 92101 Piešťany -Slovacchia.

Rilascio dei lotti: Agepha Pharma s.r.o - Dial'ničná cesta 5 - 903 01 Senec - Slovacchia.

Indicazioni terapeutiche: «Xorox» 30 mg/g unguento oftalmico è indicato per il trattamento della cheratite da *herpes simplex*.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xorox» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04130

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dasatinib Teva»

Estratto determina n. 976/2019 dell'11 giugno 2019

Medicinale: DASATINIB TEVA

Titolare A.I.C.:

Teva B.V., Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi

Confezioni:

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 046071015 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 046071027 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 046071039 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 046071041 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

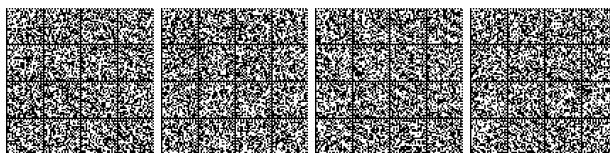
A.I.C. n. 046071054 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 046071066 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 046071078 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 046071080 (in base 10);

«70 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 046071092 (in base 10);

«70 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 046071104 (in base 10);

«70 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 046071116 (in base 10);

«70 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 046071128 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 046071130 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 046071142 (in base 10);

«70 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 046071155 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 046071167 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 046071179 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 046071181 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 046071193 (in base 10);

«80 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 046071205 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 046071217 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 046071229 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 046071231 (in base 10);

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film (compressa).

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo:

dasatinib;

eccipienti:

nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato;

Cellulosa microcristallina (E460(i));

Idrossipropilcellulosa (E463);

Croscarmellosa sodica;

Magnesio stearato;

pellicola di rivestimento:

Ipromellosio;

Titanio diossido (E171);

Triacetina (E1518).

Indicazioni terapeutiche:

DASATINIB TEVA è indicato per il trattamento di pazienti adulti con:

leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) in fase cronica, di nuova diagnosi.

leucemia mieloide cronica (LMC), in fase cronica, accelerata o in fase blastica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib mesilato.

leucemia linfoblastica acuta (LLA) Ph+ e LMC in fase blastica linfoide con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia.

DASATINIB TEVA è indicato per il trattamento di pazienti pediatrici con:

leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia positivo (Ph+) in fase cronica di nuova diagnosi o LMC Ph+ in fase cronica con resistenza o intolleranza ad una precedente terapia comprendente imatinib.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 046071217 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.675,49;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.415,62;

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 046071066 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.675,49;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.415,62;

«50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 046071080 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.675,49;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.415,62;

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

A.I.C. n. 046071167 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.675,49;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.415,62;

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 046071179 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.675,49;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.415,62;

«80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 046071193 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.675,49;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.415,62;

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 046071229 (in base 10);

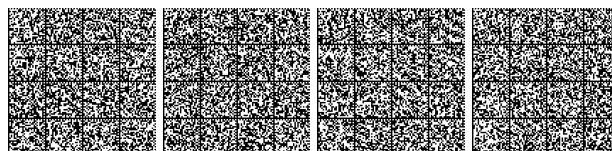
Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.675,49;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.415,62;

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 046071231 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2.675,49;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.415,62.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale DASATINIB TEVA è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DASATINIB TEVA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare di volta in volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04131

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Furosemide Aurobindo»

Estratto determina n. 977/2019 dell'11 giugno 2019

Medicinale: FUROSEMIDE AUROBINDO;

Titolare A.I.C.:

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l., via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA) - Italia;

Confezione:

«25 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 046015018 (in base 10);

Forma farmaceutica:

Compresse:

Compresse da bianche a quasi bianche, non rivestite, circolari, dai bordi piatti e smussati con impresso «F» e «25» separati da una linea d'incisione su un lato e lisce sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Validità prodotto integro: due anni;

Composizione:

principio attivo:

ogni compressa contiene 25 mg di furosemide;

eccipienti:

Lattosio monoidrato;

Amido di mais;

Sodio amido glicolato (tipo *A)*;

Magnesio stearato.

Produzione principio attivo:

Amri India Private Limited, Plot No. G-1/1, 1/2, Near M.I.D.C. Water Tank M.I.D.C. Area, Waluj, Aurangabad, Maharashtra, 431 136, India.

Produzione prodotto finito:

Fourrts (India) Laboratories Private Limited - Plant II, Site no. 23, Venkatamangalam, kandigai, Chennai - IN-600048 India.

Confezionamento primario e secondario:

Fourrts (India) Laboratories Private Limited - Plant II, Site no. 23, Venkatamangalam, kandigai, Chennai - IN-600048 India;

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19 - Amadora - 2700-487 Portogallo.

Confezionamento secondario:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a. - viale delle Industrie, 2 - Settala (MI) - 20090 Italia;

Depo-Pack S.N. C. dl Del Deo Silvio e C., via Morandi 28, Saronno (VA) - 21047 Italia;

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia - BBG 3000 Malta;

Controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia - BBG 3000 Malta;

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19 - Amadora - 2700-487 Portogallo.

Rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

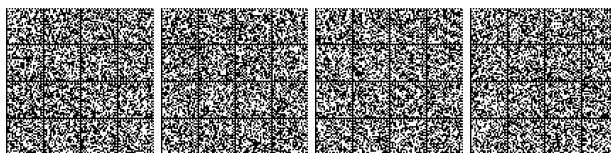
Generis Farmacêutica, S.A. Rua João de Deus, 19 - Amadora - 2700-487 Portogallo.

Indicazioni terapeutiche:

Furosemide è un potente diuretico ad azione rapida.

Furosemide compresse è indicato per:

1) Il trattamento di tutte le forme di ritenzione dei liquidi associate a insufficienza cardiaca, cirrosi epatica e patologia renale.

2) Il trattamento dell'ipertensione da lieve a moderata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«25 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/AL

A.I.C. n. 046015018 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): € 0,86;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1,62.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale FUROSEMIDE AUROBINDO è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FUROSEMIDE AUROBINDO è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il quale impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che riguardano le indicazioni o i dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A04132

BANCA D'ITALIA

Approvazione della nomina dei componenti dei nuovi organi di amministrazione e controllo e delle relative remunerazioni della REV - Gestione crediti S.p.a. - società veicolo per la gestione di attività.

La Banca d'Italia, con provvedimento del 14 maggio 2019, ai sensi dell'art. 45, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo n. 180/2015, ha approvato:

la nomina e la remunerazione della prof.ssa Maria Teresa Bianchi quale presidente, del sig. Salvatore Immordino quale amministratore delegato e del prof. Andrea Cesare Resti quale consigliere del consiglio di amministrazione della REV - Gestione Crediti S.p.a., come deliberato dall'assemblea dei soci del 29 aprile 2019;

la nomina e la remunerazione dei componenti il collegio sindacale nelle persone dei signori: prof. avv. Giustino Di Cecco (presidente), dott.ssa Ersilia Bartolomucci e prof. Massimiliano Nova, quali sindaci effettivi, nonché della dott.ssa Claudia Clementina Oddi e del dott. Giulio Palazzo, quali sindaci supplenti.

19A04197

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DELLA MAREMMA E DEL TIRRENO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla, disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che: l'impresa Gioielleria Stoppa di Stoppa M. & C. S.N. C. con sede in Grosseto (GR), già assegnataria del marchio di identificazione dei metalli preziosi n. 29 GR, ha presentato in data 11 giugno 2019 denuncia di smarrimento di un punzone dritto grandezza 2 recante l'impronta del marchio medesimo.

Si diffidano eventuali detentori dall'utilizzo del punzone smarrito, rappresentando loro l'obbligo di restituirli alla Camera di Commercio, industria, artigianato e agricoltura della Maremma e del Tirreno.

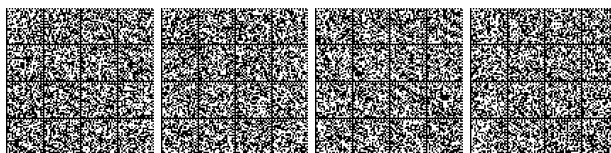
19A04142

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PALERMO ED ENNA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto specificata impresa, già assegnataria del marchio a fianco della stessa indicato, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Palermo ed Enna in quanto dal 1° agosto 2018 ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso e in data 16 aprile 2019 la stessa ha provveduto alla riconsegna dei punzoni in dotazione.

Impresa: «Pedone Giuseppe» con sede in Palermo - via Terrasanta n. 69 - assegnataria del marchio «280 PA».

19A04200

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5, del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la sotto specificata impresa, già assegnataria del marchio a fianco della stessa indicato, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Palermo ed Enna in quanto dal 18 dicembre 2018 ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso e in data 7 maggio 2019 la stessa ha provveduto alla riconsegna dei punzoni in dotazione.

Impresa: «D'Agostino Pietro» con sede in Palermo - largo Carlo Pallme Konig n. 9/11 - assegnataria del marchio «289 PA».

19A04201

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI TREVISO - BELLUNO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, comma 5 e comma 6, del regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende conto che le sottoelencate imprese, già assegnatarie del marchio a fianco di ciascuna indicati, hanno cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso e sono state cancellate dal Registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, della Camera di commercio I.A.A. di Treviso - Belluno con le seguenti determinazioni dirigenziali:

n. 119 del 7 giugno 2019: n. marchio 136 - TV, Fiore Gioielli S.n.c. - via Marconi n. 78 - 31020 San Zenone degli Ezzelini (TV).

Si rende noto che l'impresa suddetta ha consegnato i quattro punzoni in dotazione a questa Camera di commercio in data 3 giugno 2019, che ha provveduto alla deformazione.

19A04202

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

- con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI ex-Tabacchi relativo a aprile 2019, è pari a: 102,60. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it;

- con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati a scadenza, ai BFPPremia ed ai BFPEuropa, la media dell'indice EURO STOXX 50 relativo a giugno 2019, è pari a 3388,774. La media è pari alla media aritmetica dei valori ufficiali di chiusura dell'indice EURO STOXX 50 rilevati nei giorni 10, 11, 12, 13 e 14 giugno 2019. Informazioni sulle serie di buoni fruttiferi interessate, sul relativo meccanismo di indicizzazione e sugli eventuali premi sono disponibili sul sito di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it.

19A04287

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di maggio 2019, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2018 e 2019 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
	(Base 2015=100)		
2018 Maggio	102,0	0,9	2,3
Giugno	102,2	1,2	2,3
Luglio	102,5	1,5	2,5
Agosto	102,9	1,5	2,7
Settembre	102,4	1,3	2,4
Ottobre	102,4	1,5	2,4
Novembre	102,2	1,4	2,2
Dicembre	102,1	1,0	1,8
2018 *Media*	*102,1*		
2019 Gennaio	102,2	0,7	1,6
Febbraio	102,3	0,8	1,3
Marzo	102,5	0,8	1,5
Aprile	102,6	0,9	1,3
Maggio	102,7	0,7	1,6

19A04199

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Elevazione del vice Consolato onorario in Spalato (Croazia) al rango di Consolato onorario

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

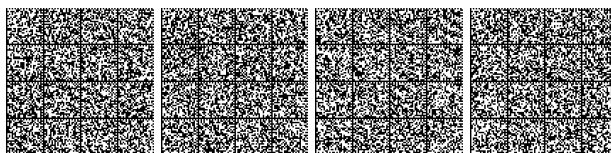
(*Omissis*);

Decreta:

Art. 1.

Il vice Consolato onorario in Spalato (Croazia) è soppresso.

Art. 2.

È istituito in Spalato (Croazia) un Consolato onorario, posto alle dipendenze del Consolato generale d'Italia in Fiume, con la seguente circoscrizione territoriale: la Contea di Spalato e della Dalmazia (con capoluogo la Città di Spalato), la Contea di Zara (con capoluogo la Città di Zara) e la Contea di Sebenico e Knin (con capoluogo la Città di Sebenico).

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 giugno 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A04133

Soppressione dell'Agenzia consolare onoraria in Worcester (Stati Uniti)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Articolo unico

L'Agenzia consolare onoraria in Worcester (Stati Uniti d'America), posta alle dipendenze del Consolato generale d'Italia in Boston, è soppressa.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 giugno 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A04134

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Oporto (Portogallo)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il signor Paolo Pozzan, Console onorario in Oporto (Portogallo), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informare tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Lisbona;

f) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Lisbona delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale del Consolato onorario in Oporto;

g) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Lisbona;

h) vidimazioni e legalizzazioni;

i) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale del Consolato onorario in Oporto;

k) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Lisbona;

l) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Lisbona della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Lisbona, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Lisbona della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione del Consolato onorario in Oporto dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Lisbona e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

n) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

o) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 giugno 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A04135

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Funchal (Portogallo)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il signor Pietro Luigi Valle Console onorario in Funchal (Portogallo), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Lisbona;

f) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Lisbona delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale del Consolato onorario in Funchal;

g) consegna di certificazioni, rilasciate all'Ambasciata d'Italia in Lisbona;

h) vidimazioni e legalizzazioni;

i) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale del Consolato onorario in Funchal;

k) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Lisbona;

l) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Lisbona della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Lisbona, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Lisbona della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Lisbona e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

n) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

o) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 giugno 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A04136

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Albufeira (Portogallo)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il signor Francesco Berrettini, Console onorario in Albufeira (Portogallo), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Lisbona;

f) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Lisbona delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale del Consolato onorario in Albufeira;

g) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

h) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Lisbona;

i) vidimazioni e legalizzazioni;

j) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) ricezione e trasmissione. materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale del Consolato onorario in Albufeira;

1) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Lisbona;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Lisbona della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Lisbona, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Lisbona della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'articolo 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Lisbona e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

o) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

p) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 giugno 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A04137

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Ponta Delgada (Portogallo)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il signor Thomas Rizzo, Console onorario in Ponta Delgada (Portogallo), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Lisbona;

f) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Lisbona delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale del Consolato onorario in Ponta Delgada;

g) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Lisbona;

h) vidimazioni e legalizzazioni;

i) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi all'Ambasciata d'Italia in Lisbona e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Lisbona delle ricevute di avvenuta consegna;

k) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Lisbona;

l) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Lisbona della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Lisbona, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Lisbona della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Lisbona e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia in Lisbona dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

n) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

o) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 giugno 2019

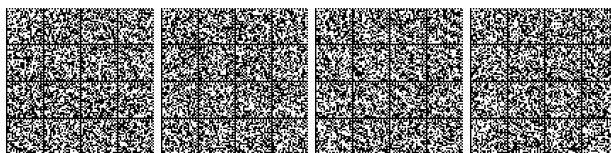
Il direttore generale: VARRIALE

19A04138

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo del Canale Molino sito nel Comune di Venaus.

Con decreto 17 aprile 2019 n. 82, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 6 giugno 2019 n. 1 - 1717, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo del Canale Molino sito nel Comune di Venaus (TO) identificato al C.T. del comune medesimo al foglio 15 particella n. 2811.

19A04139

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo Roggia Rea sito nel Comune di Romano d'Ezzelino.

Con decreto 15 maggio 2019 n°171, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 6 giugno 2019 n. 1 - 1711, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo Roggia Rea sito nel Comune di Romano d'Ezzelino (VI) identificato al C.T. del comune medesimo al foglio 8 particella n. 2035 .

19A04140

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex casello idraulico con area pertinenziale sito in Lungo Lago Porto Esterno n. 1 nel Comune di Peschiera del Garda.

Con decreto 17 aprile 2019 n. 80, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 3 giugno 2019 n. 1 - 1576, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex casello idraulico con area pertinenziale sito in Lungo lago Porto Esterno n. 1 nel Comune di Peschiera del Garda (VR identificato al C.T. del comune medesimo al foglio 10, particella n. 94 ed al C.F. al foglio 10 particella sub. 1-2.

19A04141

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale, rilasciata per l'esercizio della centrale di Marghera Levante, della società Edison S.p.a., in Venezia.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000169 del 31 maggio 2019, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale, rilasciata con decreto n. 272 del 24 maggio 2010, alla società Edison S.p.a, identificata dal codice fiscale 06722600019, con sede legale in Foro Bonaparte, 31 - 20121 Milano, per l'esercizio della centrale situata nel Comune di Venezia - ID27/1168, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://www.va.minambiente.it

19A04187

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 35/19/DIST adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti in data 13 marzo 2019.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007761/COM-L-166 del 5 giugno 2019, è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 35/19/DIST adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa dei dottori commercialisti in data 13 marzo 2019, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2019, in misura pari ad euro 75,00 pro-capite.

19A04144

Approvazione della delibera n. 11/2018 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa italiana di previdenza ed assistenza dei geometri liberi professionisti (CIPAG) in data 13 dicembre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007486/GEO-L-156 del 31 maggio 2019, è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 11/2018 (di cui al rogito notarile del notaio Vittoria Beccia, rep. n. 2315, racc. n. 1269), adottata dal comitato dei delegati della Cassa geometri in data 13 dicembre 2018, concernente modifiche all'art. 1 del regolamento sulla contribuzione, in materia di aumento dell'aliquota contributiva soggettiva obbligatoria al 18% del reddito professionale netto dichiarato ai fini IRPEF e di aggiornamento del massimale del reddito professionale, con decorrenza 2019 come da determina presidenziale n. 49 del 20 maggio 2019.

19A04145

Approvazione della delibera n. 7/2018 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza della professione infermieristica (ENPAPI) in data 21 dicembre 2018.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007825/INF-L-76 del 6 giugno 2019, è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 7/2018 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'ENPAPI in data 21 dicembre 2018, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2018, in misura pari ad euro 85,00 pro-capite.

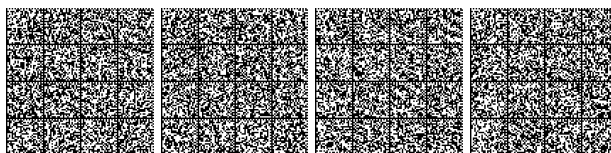
19A04146

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo alla circolare direttoriale 6 giugno 2019, n. 243317 - Chiarimenti in merito alle modalità di fruizione delle esenzioni fiscali e contributive, nonché alle modalità e ai termini di presentazione delle istanze di accesso alle agevolazioni in favore delle imprese localizzate nella zona franca urbana «Sisma Centro Italia».

Con la circolare del direttore generale per gli incentivi alle imprese 6 giugno 2019, n. 243317 sono stati forniti chiarimenti in merito alle modalità di fruizione delle esenzioni fiscali e contributive in favore delle imprese e dei titolari di reddito di lavoro autonomo localizzati nella zona franca urbana istituita ai sensi dell'art. 46 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50 nei comuni delle Regioni del Lazio, dell'Umbria, delle Marche e dell'Abruzzo colpiti dagli eventi sismici che si sono susseguiti a far data dal 24 agosto 2016, alla luce delle modifiche introdotte dall'art. 1, comma 759, della legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019). Sono, altresì, stabiliti, ai sensi di quanto previsto dall'art. 8, comma 2, del decreto ministeriale 10 aprile 2013, le modalità e i termini di presentazione delle istanze di agevolazione da parte dei soggetti ammissibili.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale della circolare è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

19A04195

Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione rilasciata alla «Società fiduciaria e di revisione Delos società a responsabilità limitata», ora «DELOS S.r.l., in liquidazione», in Forlì.

Con d.d. 12 giugno 2019, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione, rilasciata con decreto ministeriale 9 febbraio 1979, modificato in data 4 agosto 1982, alla società «Società fiduciaria e di revisione Delos società a responsabilità limitata», ora «Delos S.r.l., in liquidazione», con sede legale in Forlì (FO), C.F. e numero di iscrizione al registro delle imprese 00616990404, è dichiarata decaduta su istanza della società a seguito di scioglimento e messa in liquidazione della stessa.

19A04196

Avvio del procedimento di scioglimento, senza nomina di commissario liquidatore, della società cooperativa «Edilizia sociale cooperativa edificatrice per l'abitazione delle Forze dell'ordine italiane» in Modena. (Avviso n. 5/2019/SASNL).

La scrivente amministrazione, in relazione agli atti di propria competenza, comunica, ai sensi e per gli effetti degli articoli 7 e seguenti della legge n. 241/1990, che è avviato il procedimento per lo scioglimento per atto dell'autorità senza nomina di commissario liquidatore della società cooperativa «Edilizia Sociale cooperativa edificatrice per l'abitazione delle Forze dell'ordine italiane» con sede a Modena - codice fiscale 03213370368, in quanto, dagli accertamenti effettuati, la stessa risulta trovarsi in una delle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

I soggetti legittimati di cui al citato art. 7 della legge n. 241/1990, potranno chiedere informazioni telefonicamente allo 06/47055019-5004 oppure far pervenire memorie e documenti, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente avviso, a mezzo pec all'indirizzo dgvescgc.div06@pec.mise.gov.it oppure a mezzo fax (06/47055020) oppure all'indirizzo: Ministero dello sviluppo economico, Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali, Divisione VI, viale Boston n. 25 - 00144 Roma.

19A04198

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-149) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

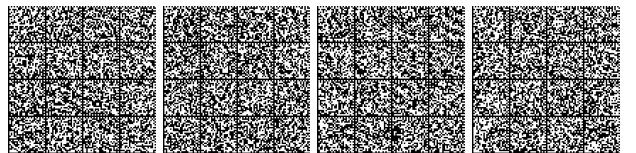
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.